

## Příbalová informace - informace pro uživatele

### Allergodil 1 mg/ml nosní sprej, roztok (Azelastrin hydrochloridum)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Allergodil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Allergodil používat
3. Jak se Allergodil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Allergodil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Allergodil a k čemu se používá**

Allergodil je lék na alergii. Obsahuje léčivou látku azelastrin-hydrochlorid.

Přípravek se používá k léčbě nosních příznaků sezónní alergické rýmy (senné rýmy) a celoroční alergické rýmy.

Mezi příznaky sezónní alergické rýmy patří kýchání, štípání nebo svědění v nose, vodnatá rýma a ucpaný nos. U sezónní alergické rýmy jsou časté i oční příznaky, jako je překrvení spojivek, světloplachost, slzení, svědění očí a otoky víček. Celkové příznaky se objevují na vrcholu pylové sezóny a jsou provázeny zvýšenou unavitelností, snížením výkonnosti tělesné i duševní a zhoršením spánku.

Příznaky celoroční alergické rýmy se vyskytují nezávisle na sezóně, v průběhu celého roku. Příčinou mohou být roztoči v domácím prachu, jindy je příčina v profesním prostředí nebo je spojena s některými činnostmi (pekaři, zemědělci, ošetřovatelé zvířat, chemici, lakýrníci, malíři apod.). Mezi příznaky patří otok nosní sliznice, který vede k ucpaní nosních průduchů, kýchání (salvy kýchání 10x-30x v jednom sledu), čirý vodnatý výtok z nosu. Příznaky nejsou většinou tak náhlé a prudké jako u rýmy pylové, ale mohou velmi nepříjemně stěžovat pacientovi život.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek je určen dětem starším 6 let, dospívajícím a dospělým.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Allergodil používat**

### **Nepoužívejte Allergodil**

- jestliže jste alergický(á) na azelastin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste mladší než 6 let.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Allergodil se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Další léčivé přípravky a Allergodil**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Není však známo, že by Allergodil ovlivňoval účinky jiných léků.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Allergodil neužívejte v prvních třech měsících těhotenství a při kojení. O užívání přípravku v dalším průběhu těhotenství se poradte s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

V ojedinělých případech se při užívání přípravku Allergodil může projevit závrať, únava, malátnost, vyčerpanost nebo slabost. V těchto případech může být ovlivněna schopnost řídit a obsluhovat stroje. Zvláštní pozornost musí být věnována skutečnosti, že alkohol může tyto příznaky zvýraznit.

## **3. Jak se Allergodil používá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je 1 vstřík do každé nosní dírky 2x denně. Jeden vstřík se uvolní jedním stisknutím pumpičky.

### **Způsob použití**

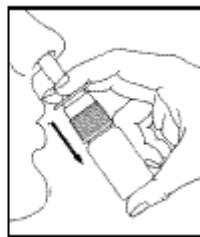
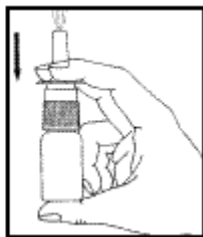
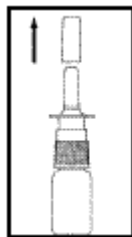
Při aplikaci je třeba hlavu držet ve vzpřímené poloze (nezaklánět) - viz obrázek.

Lahvička se při aplikaci spreje ponechává ve svislé poloze!

Přípravek je určen výhradně k aplikaci do nosu a nesmí být aplikován do očí.

Návod k použití přípravku Allergodil:

1. Sejměte ochranný kryt.
2. Pouze při prvním použití je třeba nejprve několikrát stisknout pumpičku, dokud nezačne vystříkovat stejnoměrné množství mlhy.
3. Do každé nosní dírky vstříkněte po jedné dávce uvolněné jedním stisknutím pumpičky. Hlavu přitom nezaklánějte, ale držte ve vzpřímené poloze!
4. Očistěte konec pumpičky a nasadte zpět ochranný kryt.



#### **Délka léčby:**

Přípravek Allergodil se používá, dokud obtíže neodezní. Bez porady s lékařem nemá být nepřerušovaná léčba delší než 6 týdnů. Pokud jste přípravek užívali po dobu až 6 týdnů a po jeho vysazení se u Vás znovu objevily příznaky onemocnění, poraďte se o další léčbě s lékařem. Dlouhodobá nepřetržitá léčba až po dobu 6 měsíců je možná pouze na doporučení lékaře, pokud bez léčby trpíte neustupujícími příznaky alergické rýmy.

#### **Jestliže jste použila více přípravku Allergodil, než jste měl(a)**

V případě nechtěného spolknutí velkého množství přípravku (např. když dítě pozře celý obsah lahvičky) se poraďte s lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Allergodil**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku. Další dávky užívejte v obvyklém čase. V případě potřeby můžete užít Allergodil mezi dvěma obvyklými dávkami.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

*Časté (vyskytují se u méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů):*

Při nesprávném způsobu použití (zakloněná hlava - viz Bod 3 - dávkování a způsob použití) se může projevit hořká chuť léku a případně způsobit nevolnost.

*Méně časté (vyskytují se u méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů):*

Podráždění (štípání, svědění) zanícené nosní sliznice, kýchání a krvácení z nosu.

*Vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10000 léčených pacientů)*

Nevolnost.

*Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10000 léčených pacientů, včetně výjimečných případů):*

Přecitlivělost, závratě, únava nebo slabost (které mohou být způsobeny vlastním onemocněním), vyrážka, svědění a kopřivka.

Výše zmíněné nežádoucí účinky jsou přechodné a není potřeba přijímat žádná opatření. Pokud máte po použití přípravku Allergodil hořký pocit v ústech, můžete se napít nealkoholického nápoje (třeba džusu nebo mléka) k potlačení hořkosti.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Allergodil uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek uchovávejte při teplotě nad 8°C. Pokud omylem uskladníte Allergodil při teplotě nižší než 8°C, objeví se v přípravku krystaly, které budou viditelné proti světlu. V tomto případě Allergodil nepoužívejte. Nicméně když následně uskladníte přípravek po několik hodin v pokojové teplotě, tyto krystaly zmizí a přípravek můžete dále používat.

Po prvním otevření: Nepoužívejte déle než 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Allergodil obsahuje

Léčivou látkou je: Azelastini hydrochloridum 1 mg/ml - 0,14 mg v 1 jednorázově uvolněné dávce (0,14 ml).

Pomocnými látkami jsou: hypromelosa, kyselina citronová, dihydrát dinatrium edetátu, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, čištěná voda.

### Jak přípravek Allergodil vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

Hnědá skleněná lahvička, sprejová pumpička z PE, víčko, krabička.

Velikost balení: 10 ml

### Držitel rozhodnutí o registraci

Do 30. 9. 2022:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1. 10. 2022:

Viartis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

**Výrobce**

Madaus GmbH, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 7. 2022**